

# Xpert<sup>®</sup> Urine Specimen Collection Kit

**REF URINE/A-50**

Οδηγίες χρήσης

**IVD CE**

## **Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert<sup>®</sup> και το Xpert<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.  
Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2015–2022 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 14, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

# Xpert Urine Specimen Collection Kit

---

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.



## 1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

## 2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert Urine Specimen Collection Kit

## 3 Προβλεπόμενος σκοπός

### 3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Xpert® Urine Specimen Collection Kit έχει σχεδιαστεί για διατήρηση και μεταφορά DNA των *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* και *Trichomonas vaginalis* σε δείγματα γυναικείων και ανδρικών πρώτων πρωινών ούρων από συμπτωματικά και ασυμπτωματικά άτομα πριν από την ανάλυση με την εξέταση Xpert CT/NG και την εξέταση Xpert TV.

### 3.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Το Xpert Urine Specimen Collection Kit προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους χρήστες.

## 4 Περίληψη και επεξήγηση

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

## 5 Αρχή της διαδικασίας

Το Xpert Urine Specimen Collection Kit επιτρέπει διευρυνμένο εύρος συνθηκών χρόνου και θερμοκρασίας για την αποθήκευση και τη μεταφορά του δείγματος κατά την εξέταση για την παρουσία *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, ή *Trichomonas vaginalis* σε δείγματα ούρων χρησιμοποιώντας την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση). Περίπου 7 ml πρώτων πρωινών ούρων μεταφέρονται από το κύπελλο συλλογής στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert χρησιμοποιώντας αναλώσιμη πιπέτα μεταφοράς.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης μέσω εικόνων (301-5611).

## 6 Αντιδραστήρια

### 6.1 Υλικά που παρέχονται

Xpert Urine Specimen Collection Kit (ποσότητα: 50)

Τα Xpert Urine Specimen Collection Kit συσκευάζονται σε ποσότητες των 50, επομένως κάθε κουτί kit περιέχει αρκετά αντιδραστήρια για την επεξεργασία 50 δειγμάτων ούρων. Κάθε Xpert Urine Specimen Collection Kit περιέχεται ξεχωριστά σε σφραγισμένη συσκευασία. Οι ποσότητες είναι οι εξής:

- 1 Οδηγίες χρήσης ανά κουτί των 50 kit
- 1 πλαστικοποιημένο φύλλο συλλογής δειγμάτων ούρων ανά κουτί των 50 kit
- 1 αναλώσιμη αποστειρωμένη πιπέτα μεταφοράς σε μεμονωμένη συσκευασία
- 1 σωληνάριο με καπάκι που περιέχει αντιδραστήριο μεταφοράς ούρων Xpert (κίτρινο καπάκι, περιέχει χλωριούχο αμμώνιο και ανθρακικό κάλιο)

**Σημείωση**

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ή <https://www.cepheidinternational.com>, στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

---

## 7 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Διάφανα, πλαστικά, κύπελλα συλλογής ούρων χωρίς συντηρητικά
- Αναλώσιμα γάντια
- Αυτοκόλλητες ετικέτες ή στοιχεία αναγνώρισης δειγμάτων
- Εξέταση Xpert CT/NG ή εξέταση Xpert TV


## 8 Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και κίνδυνοι από χημικές ουσίες

### 8.1 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσίγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.<sup>1,2</sup>
- Θα πρέπει να τηρούνται οι σωστές εργαστηριακές πρακτικές και θα πρέπει να αλλάζετε γάντια μεταξύ του χειρισμού κάθε παρασκευάσματος ασθενούς προκειμένου να αποτρέψετε τη μόλυνση των παρασκευασμάτων ή των αντιδραστηρίων. Να καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια/τις περιοχές εργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε Xpert Urine Specimen Collection Kit των οποίων οι ημερομηνίες λήξης έχουν παρέλθει.
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το kit εάν είναι ανοικτό ή έχει υποστεί ζημιά.
- Σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς που έχουν χυθεί ή παρουσιάζουν διαρροή θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην χρησιμοποιούνται.
- Η αναλώσιμη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός παρασκευάσματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς.
- Να φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια, εργαστηριακές μπλούζες και προστατευτικά ματιών κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων της εξέτασης.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το kit συλλογής μόνο με τον προσδιορισμό Xpert CT/NG ή τον προσδιορισμό Xpert TV.
- Με δείγματα ούρων που εξετάζονται με την εξέταση Xpert CT/NG, μπορεί να παρατηρηθεί παρεμπόδιση του προσδιορισμού παρουσία: αίματος (>0,3% v/v), βλεννίνης (>0,2% w/v), χολερυθρίνης (>0,2 mg/ml) ή γυναικείας πούδρας Vagisil (>0,2% w/v).

### 8.2 Χημικοί κίνδυνοι<sup>3</sup>

- Προειδοποιητική λέξη: Προειδοποίηση

- **Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS:** 
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS**
  - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
- **Δηλώσεις προφυλάξεων**
  - **Πρόληψη**
    - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
    - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
  - **Απόκριση**
    - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
    - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

## 9 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

### 9.1 Συλλογή δειγμάτων

1. Ο/Η ασθενής δεν θα πρέπει να έχει ουρήσει για τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη συλλογή του δείγματος.  
Οι γυναίκες ασθενείς δεν θα πρέπει να καθαρίζουν την περιοχή των χειλέων του αιδοίου πριν από τη συλλογή του δείγματος. Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να καθαρίζουν το άκρο του πέους πριν από τη συλλογή του δείγματος.
2. Ζητήστε από τον/την ασθενή να παράσχει πρώτα πρωινά ούρα (περίπου 20 έως 50 ml της αρχικής ροής ούρων) σε κύπελλο συλλογής ούρων χωρίς συντηρητικά. Η συλλογή μεγαλύτερων όγκων ούρων μπορεί να οδηγήσει σε αραίωση του δείγματος που μπορεί να μειώσει την ευαισθησία της εξέτασης.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα ούρα έχουν αναμειχθεί καλά στο κύπελλο ούρων πριν μεταφέρετε δείγμα στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς δείγματος Xpert.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία μιας αναλώσιμης πιπέτας μεταφοράς που παρέχεται στο κιτ.
5. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς ούρων Xpert και από το κύπελλο συλλογής ούρων.
6. Εισαγάγετε την πιπέτα μεταφοράς στο κύπελλο ούρων έτσι ώστε το άκρο να βρίσκεται κοντά στον πυθμένα του κυπέλλου. Μεταφέρετε περίπου 7 ml ούρων στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς δείγματος Xpert χρησιμοποιώντας την αναλώσιμη πιπέτα μεταφοράς. Ο σωστός όγκος ούρων έχει προστεθεί όταν η στάθμη φτάσει στη μαύρη διακεκομμένη γραμμή στην ετικέτα του σωληναρίου αντιδραστηρίου μεταφοράς δείγματος Xpert.
7. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς δείγματος Xpert και σφίξτε καλά.
8. Αναστρέψτε το σωληνάριο αντιδραστηρίου 3-4 φορές για να διασφαλίσετε ότι το δείγμα και το αντιδραστήριο έχουν αναμειχθεί καλά.
9. Επισημάνετε το σωληνάριο μεταφοράς με πληροφορίες αναγνώρισης δείγματος, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας συλλογής, όπως απαιτείται. Μην αποκρύπτετε τη μαύρη διακεκομμένη γραμμή πλήρωσης στο σωληνάριο αντιδραστηρίου μεταφοράς δείγματος Xpert.

### 9.2 Απαιτήσεις αποθήκευσης κιτ

- Αποθηκεύετε το κιτ συλλογής στους 2 °C έως 30 °C.
- Το Xpert Urine Specimen Collection Kit μπορεί να αποθηκευτεί στους 2 °C έως 30 °C για 36 μήνες (βλ. ημερομηνία λήξης).

### 9.3 Σταθερότητα του δείγματος

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εξέταση Xpert CT/NG ή την εξέταση Xpert TV (κατά περίπτωση).

## 10 Περιορισμοί

Χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ συλλογής μόνο με τις εξετάσεις Xpert CT/NG ή Xpert TV.

## 11 Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (refer to latest edition). [www.cdc.gov/biosafety/publications](http://www.cdc.gov/biosafety/publications).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
- Οι χημικοί κίνδυνοι που προσδιορίζονται στον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 (για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006), καθώς και στα πρότυπα «Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z)» μπορούν να αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) και [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

## 12 Τεχνική βοήθεια

### Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας

### Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: +1 888 838 3222

Email: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)








### Γαλλία










Αρ. τηλεφώνου: +33 563 825 301

[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

## 13 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής

Σύμβολο	Σημασία
	Χώρα κατασκευαστή
	Μάρτυρας
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για $n$ εξετάσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

#### Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία

Cepheid Netherlands BV  
1e Tochtweg 11  
2913LN  
Nieuwerkerk aan den IJssel  
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH  
Zurcherstrasse 66  
Postfach 124, Thalwil  
CH-8800  
Switzerland

## 14 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-6825 Αναθ. Α

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και άλλες ισχύουσες ενημερώσεις.

Ενότητα	Περιγραφή αλλαγών
Παντού	Οι αναφορές του «προσδιορισμός» που χρησιμοποιήθηκαν ως επωνυμία άλλαξαν σε «εξέταση».
Σελίδανομικών πληροφοριών	Προστέθηκε η σελίδα δηλώσεων εμπορικούσήματος, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πνευματικών δικαιωμάτων.
3.	Προσθήκη προβλεπόμενου σκοπού, προβλεπόμενου χρήστη/περιβάλλοντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις IVDR.
8	Προστέθηκε το σύμβολο προειδοποίησης. Προστέθηκαν λεπτομέρειες στην ενότητα Χημικοί κίνδυνοι από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (διατίθεται ηλεκτρονικά).
13	Προσθήκη στοιχείων εισαγωγέα για την ΕΕ και την Ελβετία.
14	Προσθήκη πίνακα Ιστορικό αναθεωρήσεων.